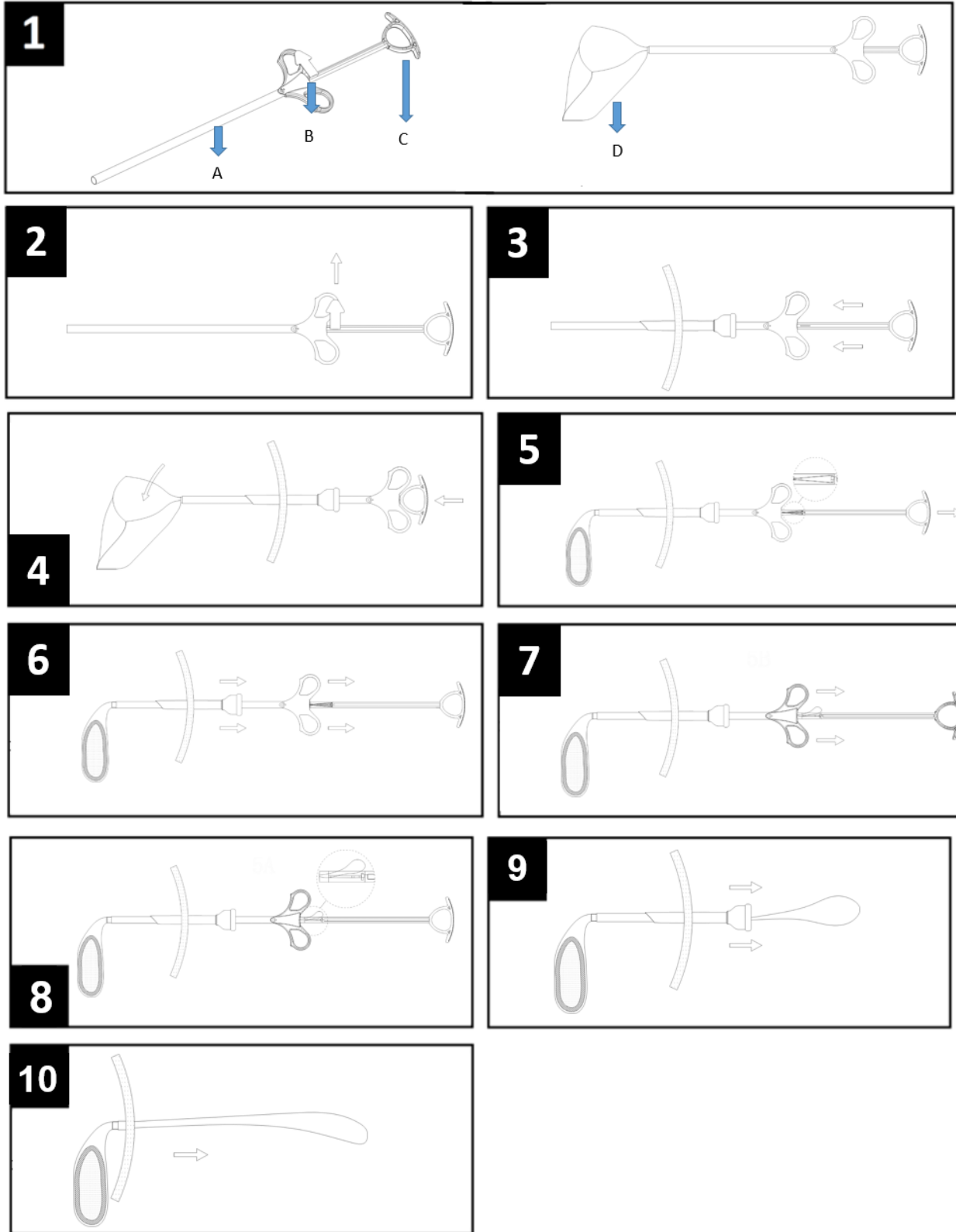


EZEE SINGLE USE SPECIMEN RETRIEVAL BAG INSTRUCTIONS FOR USE

Including sterile packaged Single-Use Specimen Retrieval bag and Introducer





BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

1. This booklet is designed to assist using this product. It is not a reference to surgical techniques.
2. This device was designed, tested and manufactured for single use patient use only.
3. Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
4. Reprocessing and/or re-sterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
5. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device

DESCRIPTION

The GENICON EZEE Retrieval is comprised of a flexible plastic bag with a large, easily accessible opening, an actuation rod with thumb ring handle, finger rings, string and closure suture, and an introducer shaft. In the fully deployed condition, the bag opening is maintained in a fully-open position by a metallic rim, and the size of the specimen bag is 4" x 5" with a volume of 200ml. A string with a closure suture facilitates closure of the specimen bag after the specimen had been collected. This device is disposable device packaged and sterilized for single use only. Do not re-use, reprocess, or re-sterilize. Discard after use.

INDICATIONS FOR USE

The GENICON EZEE Retrieval is indicated for use in laparoscopic procedures to capture organs or tissue to be removed from the body cavity.

CONTRAINDICATIONS

- The use of GENICON laparoscopic and endoscopic products is contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason. Contraindications relevant to individual GENICON products are noted in the specific sections.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Endoscopic surgery should be performed only by physicians who are thoroughly trained in endoscopic techniques and failure modes, precautions, and corrective actions in the event of failure.
2. GENICON single-use products are intended for single patient use only – DO NOT RESTERILIZE REUSE, or REPROCESS. Reserialization may alter the structural and/or functional integrity of this device which may result in patient injury, infection, illness or death. Risk of residual contamination and reserialization failure may lead to patient injury, infection, illness or death.
3. Do not use any pre-sterilized products if the packaging sterile barrier is damaged
4. Consult medical literature or country specific regulations for specific techniques, complications, and hazards prior to procedure.
5. Care must be taken when using laparoscopic instrumentation to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
6. Establish and maintain adequate pneumoperitoneum to reduce the risk of injury to internal structures.
7. Properly position the patient and note anatomical landmarks to introduced devices without unintended damage.
8. Do not use morcellator with this device. Safety and efficacy of the use of morcellators with the GENICON Specimen Retrieval bag have not been established.
9. Care should be taken to avoid contact of the bag with sharp instruments, cutting devices, and electrosurgical and laser instrument.
10. This device is not intended for use with any tissue that will not fit within the confines of the specimen bag and allow complete closure of the bag.
11. Do not attempt to remove the specimen through the trocar or cannula as this may lead to bag rupture and spillage of contents.
12. Excessive forces should be avoided during bag extraction.
13. If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal.
14. Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure.
15. Store device safely in a climate controlled environment
16. The GENICON Specimen Retrieval Bag is latex free and sterilized using ETO sterilization, except as noted.
17. Dispose of all used or damaged products using standard hospital practices for biohazard control.
18. Once the bag has been closed, the ratchet system will keep the Actuation Rod in the proximal position. DO NOT re-advance the Actuation Rod as this may lead to product failure.

POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL GENICON® PRODUCTS

Potential complications associated with the use of laparoscopic devices include but are not limited to organ or vessel damage/perforation, hemorrhage, hematoma, trocar site hernia, and septicemia/infection.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect all components carefully for damage during shipment, handling or after maintenance. **Refer to picture 1**
 - A. Introducer Shaft
 - B. Thumb Rings/Grip
 - C. Finger Rings/Actuation Rod with yellow card
 - D. Specimen Bag
2. Inspect sterile packaging, and verify that sterile barriers are intact. Do not use if package is compromised.
3. Verify that the sizes of all surgical components selected are compatible.
4. Open package using sterile technique and place instrument on sterile field.
5. Remove and discard the yellow card from the actuation rod. **Refer to picture 2**
6. Insert the GENICON Specimen Retrieval Bag through a 10mm or larger trocar cannula. **Refer to picture 3**
7. Ensure that the logo side of the handle is facing up indicating the bag will be in the proper position when deployed in the abdominal cavity.

8. Hold the GENICON Specimen Retrieval Bag in a syringe-like fashion, pushing the thumb ring forward to deploy and advance the rim of the bag into the body cavity. The thumb ring must be pushed completely forward until it has reached its advancing endpoint, which is indicated by a stop. **Refer to picture 3**
9. While fully deployed, the open end, or rim, of the bag is maintained in an open position. Unrolling of the bag will be initiated by deployment of the rim element. The bag maybe unrolled further by using the tip of a blunt laparoscopic instrument, such as the grasper.
10. Place specimen into the specimen bag. **Refer to picture 4**
11. Once the specimen is completely within the bag, pull back on the thumb ring, withdrawing the actuation rod proximally, until it reaches a stop. The bag will be closed, exposing the cord loop on the actuation rod. **Refer to picture 5**
NOTE: Once the bag has been closed, the ratchet system will keep the Actuation Rod in the proximal position. DO NOT re-advance the Actuation Rod as this may lead to product failure.

REMOVING RETRIEVAL SYSTEM, TROCAR CANNULA, AND SPECIMEN BAG:

- A-1. When removing the retrieval system, trocar cannula, and specimen bag simultaneously, do not detach cord loop from the holding slot.
A-2. With the bag still attached to the instrument, pull on the retrieval system and trocar cannula to retract the bag through the port side. **Refer to picture 6**
NOTE: If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the port side for ease of bag removal.

REMOVING THE SPECIMEN BAG SEPARATELY FROM INTRODUCER SHEATH AND ROD:

- B-1. To separate the bag from the instrument, detach the cord loop from the holding slot on the actuation rod.
Note: Do not pull on the cord loop once it has been detached from the holding slot. **Refer to picture 7 & 8**
- B-2. Once the cord has been detached, remove the introducer Shaft and rod, leaving the bag within the body cavity and the cord accessible through the trocar cannula.
- B-3. Remove the trocar cannula from the incision. **Refer to picture 9**
- B-4. Remove the specimen by pulling on the cord loop, thus retracting the bag through the port side. **Refer to picture 10**
NOTE: If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the port site for ease of bag removal.
NOTE: To reopen bag after detachment from the actuation rod, hold the bead and pull rim of bag in opposite direction. To reclose bag, hold head and pull cord until bag is closed.
NOTE: Do not attempt to pull bag through trocar cannula or introducer sheath.
NOTE: Do not cut bag cord prior to removal from port site.

ESPAÑOL



ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

¡IMPORTANTE!

1. Este cuadernillo está diseñado para ayudar a usar este producto. No es una referencia a técnicas quirúrgicas.
2. Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para el uso exclusivo en un solo paciente.
3. Reutilizar este dispositivo puede resultar en fallas y, consecuentemente, en lesiones en el paciente.
4. Volver a procesar y/o esterilizar este dispositivo puede crear riesgo de contaminación o infección en el paciente.
5. No vuelva a usar, procesar o esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

La GENICON EZEE Retrieval está compuesta por una bolsa de plástico flexible con una abertura grande, de fácil acceso, una varilla de empuje y tracción con mango de anillo para el pulgar, anillos de timbre, cuerda y sutura de cierre y un eje introductor. En el estado totalmente desplegado, la abertura de la bolsa se mantiene en una posición completamente abierta mediante un borde metálico. Realizar una sutura de cierre facilita el cierre de la bolsa de muestras después de haber recogido la muestra. Este dispositivo está empacado y esterilizado para un solo uso. No vuelva a utilizar, reprocesar, o a esterilizar nuevamente. Deséchelo luego de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

GENICON EZEE Retrieval está indicado en procedimientos laparoscópicos para capturar órganos o tejidos que es necesario extraer de cavidades corporales.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los productos laparoscópicos y endoscópicos GENICON está contraindicado en aquellas técnicas quirúrgicas endoscópicas que están contraindicadas por cualquier motivo. Las contraindicaciones pertinentes a cada uno de los productos GENICON se indican en las secciones específicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La cirugía endoscópica sólo debe ser realizada por médicos estrictamente capacitados en técnicas endoscópicas y en modos de fallas, precauciones y acciones correctivas en caso de fallas.
2. Los productos de uso único GENICON deben usarse solamente con un paciente: **NO VOLVER A ESTERILIZAR, REUTILIZAR O VOLVER A PROCESAR.** La reserialización puede alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo cual podría provocar daños, infecciones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. El riesgo de contaminación residual y el fallo de reserialización podría ocasionar daños, infecciones, enfermedades o la muerte del paciente.
3. No utilice ningún producto pre-esterilizado si la barrera estéril del envoltorio está dañada.
4. Antes del procedimiento, consulte la bibliografía médica o reglamentos específicos del país para obtener información sobre técnicas específicas, complicaciones y riesgos.
5. Se debe tener extrema precaución al utilizar instrumental laparoscópico para evitar provocar daños en los vasos sanguíneos principales y otras estructuras anatómicas.
6. Establezca y mantenga un neumoperitoneo adecuado para reducir el riesgo de lesiones en estructuras internas.
7. Coloque debidamente al paciente y detecte puntos de referencia anatómicos para dispositivos introducidos sin daños no pretendidos.
8. No utilice morceladores con este dispositivo. No se ha comprobado la seguridad y eficacia del uso de morceladores con la bolsa de recuperación de muestras GENICON.

9. Se debe tener cuidado a fin de evitar el contacto de la bolsa con instrumentos afilados, dispositivos de corte e instrumentos electro-quirúrgicos y láser.
10. Este dispositivo no está destinado al uso con tejidos que no se adapten dentro de los límites de la bolsa de la muestra y que permitan el cierre completo de la misma.
11. No intente retirar la muestra a través del trocar o cánula, ya que esto puede conducir a la ruptura de la bolsa y se derrame el contenido.
12. La bolsa de muestra está fabricada con un tramado opaco a la radiación que es claramente visible en las tomografías computarizadas y podría ser visible en radiografías estándares.
13. Se deben evitar fuerzas excesivas durante la extracción de la bolsa.
14. Si la bolsa y su contenido son demasiado grandes para ser extraídos, amplíe cuidadosamente el sitio de acceso para facilitar la extracción de dicha bolsa.
15. Previo al procedimiento, verifique que los dispositivos sean compatibles con los otros productos que se utilizarán en la cirugía.
16. Almacene el dispositivo de manera segura en un ambiente climatizado a una temperatura inferior a 54° C y humedad relativa inferior a 80%.
17. La bolsa de recuperación de muestras de GENICON no contiene látex y está esterilizado mediante la esterilización de EtO, salvo se indique lo contrario.
18. Una vez que se cierre la bolsa, el sistema de cremallera mantendrá la varilla de accionamiento en la posición proximal. NO desplace más la varilla porque se podrían provocar fallos.

COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®

Las complicaciones potenciales relacionadas con el uso de dispositivos laparoscópicos incluyen, sin restricción alguna, las siguientes: daño/perforación de órganos o vasos sanguíneos, hemorragia, hematoma, hernia en orificio de trocar y septicemia/infección.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione con cuidado todos los componentes en busca de daños ocurridos durante el envío, la manipulación o luego del mantenimiento. **Vea la imagen 1**
 - A. ENTER HERE
 - B. ENTER HERE
 - C. ENTER HERE
 - D. ENTER HERE
2. Inspeccione el empaque estéril y verifique que las barreras estériles estén intactas. No utilice el producto si el envoltorio está dañado.
3. Verifique que los tamaños de todos los componentes quirúrgicos seleccionados sean compatibles.
4. Abra el envoltorio utilizando una técnica estéril y coloque el instrumento sobre campo estéril.
5. Retire la tarjeta amarilla de la varilla de accionamiento. **Vea la imagen 2**
6. Inserte la bolsa de recuperación de muestra GENICON en una cánula de trocar de 10 mm o más. **Vea la imagen 3**
7. Asegúrese de que el lado del logotipo del asa queda hacia arriba, lo que indica que la bolsa estará en la posición correcta cuando se aplique en la cavidad abdominal.
8. Sujete la bolsa de recuperación de muestra GENICON como si fuera una jeringuilla, presionando la anilla para aplicarla y haga avanzar la parte de atrás de la bolsa en la cavidad corporal. La anilla deberá presionarse por completo hasta que alcance el punto más avanzado, lo que se advertirá por un tope. **Vea la imagen 3**
9. Cuando está completamente desplegada, la parte abierta o parte posterior de la bolsa se mantendrá en posición abierta. El desenrollado de la bolsa se iniciará desplegando el elemento posterior. La bolsa todavía se puede desenrollar más usando el extremo de un instrumento laparoscópico como unas pinzas.
10. Coloque la muestra dentro de la bolsa de muestras. **Vea la imagen 4**
11. Una vez que la muestra se encuentre completamente dentro de la bolsa, tire hacia atrás de la anilla, retirando la varilla de accionamiento proximalmente hasta que llegue al tope. La bolsa se cerrará, quedando expuesto el cordón de la varilla de accionamiento. **Vea la imagen 5**
- 12.

NOTA: Una vez que se cierre la bolsa, el sistema de cremallera mantendrá la varilla de accionamiento en la posición proximal. NO desplace más la varilla porque se podrían provocar fallos.

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE RECUPERACIÓN, CÁNULA DE TROCAR Y BOLSA DE MUESTRA:

- A-1. Al extraer simultáneamente el sistema de recuperación, la cánula de trocar y la bolsa de muestra, no separe el cordón de la ranura de fijación.
- A-2. Con la bolsa todavía unida al instrumento, tire del sistema de recuperación y de la cánula de trocar para replegar la bolsa a través del lado del puerto. **Vea la imagen 6**

NOTA: Si la bolsa y su contenido son demasiado grandes para ser extraídos, amplíe cuidadosamente el sitio de acceso para facilitar la extracción de dicha bolsa.

EXTRACCIÓN DE LA BOLSA DE LA MUESTRA POR SEPARADO DE LA FUNDA DEL INTRODUTOR Y LA VARILLA:

- B-1. Para separar la bolsa del instrumento, separe el cordón de la ranura de fijación de la varilla de accionamiento.

Nota: No tire del cordón una vez que se haya separado de la ranura de fijación. **Vea la imagen 7 y 8**
- B-2. Una vez que se haya separado el cordón, retire el eje introductor y la varilla, dejando la bolsa dentro de la cavidad corporal con el cordón accesible a través de la cánula de trocar.
- B-3. Saque la cánula de trocar de la incisión. **Vea la imagen 9**
- B-4. Retire la muestra tirando del cordón, replegando así la bolsa a través del lado del puerto. **Vea la imagen 10**


NOTA: Si la bolsa y el contenido son demasiado grandes para poder sacarlos, aumente con cuidado la zona del puerto para facilitar su extracción.

NOTA: Para volver a abrir la bolsa después de la separación de la varilla de accionamiento, sujete la bolita y tire de la parte posterior de la bolsa en dirección opuesta. Para volver a cerrarla, sujete la cabeza y tire del cordón hasta que se cierre.

NOTA: No trate de tirar de la bolsa a través de la cánula de trocar o de la funda del introductor.

NOTA: No corte el cordón de la bolsa antes de la extracción de la zona del puerto.

ITALIANO

 **PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.**

IMPORTANTE!

1. L'opuscolo si propone di agevolare l'utilizzazione del prodotto. Non è un documento da consultare per tecniche chirurgiche.

2. Il dispositivo è stato progettato, collaudato e fabbricato solo per l'impiego su un unico paziente.
3. La riutilizzazione del dispositivo può provocare il guasto e di conseguenza causare lesioni al paziente.
4. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione del dispositivo possono condurre al rischio di contaminazione e di infezione a danno del paziente.
5. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo.

DESCRIZIONE

GENICON EZEE Retrieval comprende un sacchetto in plastica flessibile dotato di un'ampia apertura e facilmente accessibile, di un'asta di inserimento/estrazione con impugnatura ad anello per pollice, di anelli per le altre dita, di un cordino e di una sutura di chiusura nonché di uno stelo introduttore. In condizione di pieno azionamento, l'ingresso del sacchetto viene mantenuto completamente aperto da un bordo metallico. Un cordino con sutura agevola la chiusura del sacchetto dopo il prelievo del reperto. Il dispositivo è confezionato e sterilizzato per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Smaltire dopo l'uso.

INDICAZIONI D'USO

Il GENICON EZEE Retrieval è specifico per le procedure in laparotomia per prendere organi o tessuti e rimuoverli dall'addome.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di prodotti laparoscopici ed endoscopici GENICON è controindicato in tutti i casi in cui, per qualsiasi ragione, tecniche chirurgiche endoscopiche siano controindicate. Le controindicazioni relative a singoli prodotti GENICON sono segnalate nelle specifiche sezioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La chirurgia endoscopica deve essere eseguita solo da medici esperti in tecniche endoscopiche e modalità dei guasti nonché nelle precauzioni e nelle misure correttive da assumere in caso di guasto.
2. I prodotti GENICON monouso sono progettati per un utilizzo su un solo paziente, **NON STERILIZZARE, RIUTILIZZARE O RICICLARE**. Il riutilizzo potrebbe alterare la struttura e/o l'integrità funzionale del dispositivo, che potrebbe causare infezioni, lesioni al paziente, malattie e morte. Il rischio di contaminazione residua e di problemi durante il riutilizzo potrebbero causare infezioni, lesioni al paziente, malattie e morte.
3. Non usare prodotti presterilizzati se la barriera sterile della confezione risulta danneggiata.
4. Prima dell'intervento, consultare le pubblicazioni mediche o i regolamenti vigenti nel Paese per quanto riguarda tecniche, complicanze e pericoli.
5. Quando si utilizzano strumenti laparoscopici, è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare danni ai grossi vasi e ad altre strutture anatomiche.
6. Per ridurre il rischio di lesioni a strutture interne, stabilire e mantenere un adeguato pneumoperitoneum.
7. Posizionare correttamente il paziente e marcare i punti di reperi per introdurre dispositivi senza danni involontari.
8. Non usare morcellatori con il dispositivo. Un utilizzo sicuro ed efficiente dei morcellatori con la sacca per rimozione reperti Genicon non è stato ancora stabilito.
9. Prestare attenzione per evitare che il sacchetto entri in contatto con strumenti affilati, dispositivi taglienti e con strumenti elettrochirurgici e laser.
10. Questo dispositivo non è stato ideato per i tessuti che non possono essere contenuti all'interno della sacca, e che non permettono una sua chiusura completa.
11. Per evitare la rottura del sacchetto e il versamento del suo contenuto, non tentare di estrarre il reperto attraverso il trocar o la cannula.
12. Il sacchetto reperti include un filo radiopaco chiaramente visibile nelle TC e potenzialmente visibile nelle radiografie standard normali.
13. Durante l'estrazione del sacchetto, evitare di esercitare un'eccessiva pressione.
14. Se il sacchetto e il suo contenuto sono troppo voluminosi per l'estrazione, per agevolarne la rimozione allargare cautamente il sito di accesso.
15. Prima dell'intervento, verificare che il dispositivo sia compatibile con gli altri prodotti da utilizzare nell'operazione chirurgica.
16. Conservare il dispositivo in condizioni di sicurezza entro un ambiente climaticamente controllato a temperature inferiori a 54 °C e umidità relativa inferiore all'80%.
17. Il sacchetto per il prelievo di reperti GENICON è privo di lattice e sterilizzato con ossido di etilene (EtO), salvo nei casi specificati.
18. Una volta che la sacca è stata chiusa, il sistema a cricchetto manterrà l'Asta di Manovra in posizione prossimale. **NON muovere in avanti nuovamente l'Asta di Manovra poiché potrebbe causare un guasto del prodotto.**

POSSIBILI COMPLICANZE PER TUTTI I PRODOTTI GENICON®

Le possibili complicanze associate all'utilizzazione di dispositivi laparoscopici comprendono, tra l'altro, danno/perforazione di organi o vasi, emorragia, ematoma, ernia inguinale e setticemia/infezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ispezionare accuratamente tutti i componenti per verificare che non rechino danni dovuti a spedizione, maneggio o manutenzione. **Foto 1**
 - A. Stelo Introduttivo
 - B. Impugnatura ad anello
 - C. Anelli/Asta di manovra con carta gialla
 - D. Sacca reperti
 2. Ispezionare la confezione sterile e verificare che le barriere sterili siano intatte. Non utilizzare se la confezione è compromessa.
 3. Verificare che le misure di tutti i componenti chirurgici selezionati siano compatibili tra loro.
 4. Aprire la confezione usando la tecnica sterile e sistemare lo strumento nel campo sterile.
 5. Rimuovere la carta gialla dall'asta di manovra. **Foto 2**
 6. Inserire la sacca per rimozione reperti GENICON attraverso una cannula trocar da 10 mm o maggiore. **Foto 3**
 7. Assicurarsi che la parte contenente il logo sia rivolta verso l'alto, così che la sacca sarà nella posizione ottimale quando verrà utilizzata nella cavità addominale.
 8. Tenere la sacca per rimozione reperti GENICON come una siringa, spingendo con l'impugnatura ad anello avanti per far avanzare l'orlo della sacca nella cavità corporea. L'impugnatura ad anello deve essere spinta in avanti completamente fino a che non raggiunga il punto più avanzato, che è indicato da uno stop. **Foto 3**
 9. Una volta dilatata completamente, l'estremità aperta, o l'orlo della sacca rimane aperta. La sacca inizierà a spiegarsi con l'apertura dell'elemento dell'orlo. La sacca potrà essere spiegata ulteriormente utilizzando la punta arrotondata di uno strumento laparoscopico, come ad esempio delle pinze.
 10. Introdurre il reperto nel sacchetto. **Foto 4**
 11. Una volta che il reperto verrà inserito completamente nella sacca, tirare all'indietro l'impugnatura ad anello, ritirando l'asta di manovra prossimale, fino a che raggiunga il punto di stop. La sacca si chiuderà, esponendo il cappio del cavo dell'asta di manovra. **Foto 5**
- NOTA:** Una volta chiusa la sacca, il sistema a cricchetto manterrà l'asta di manovra in una posizione prossimale. **NON muovere in avanti nuovamente l'Asta di Manovra poiché potrebbe causare un guasto del prodotto.**

NOTA: se il sacchetto e il suo contenuto sono troppo voluminosi per l'estrazione, per agevolarne la rimozione allargare cautamente il sito di accesso.

RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RECUPERO, DELLA CANNULA TROCAR E DELLA SACCA DEI REPERTI:

A-1. Quando si rimuove simultaneamente il sistema di recupero, la cannula trocar e la sacca reperti, non staccare il cappio del cavo dal sistema di blocco.

A-2. Mentre la sacca è ancora attaccata allo strumento, tirare il sistema di recupero e la cannula trocar per ritrarre la sacca attraverso il port. **Vedi Immagine 6**

NOTA: se il sacchetto e il suo contenuto sono troppo voluminosi per l'estrazione, per agevolarne la rimozione allargare cautamente il sito di accesso.


RIMUOVERE LA SACCA REPERTI SEPARATAMENTE DALLO STELO INTRODUTTIVO E DALL'ASTA:

B-1. Per separare la sacca dallo strumento, staccare il cappio del cavo dal sistema di blocco sull'asta di manovra.

Nota: Una volta che il cappio del cavo è stato staccato dal sistema di blocco smettere di tirare. **Vedi immagine 7 e 8**

- B-2. Quando il cavo è stato staccato, rimuovere lo stelo introduttivo e l'asta, lasciando la sacca all'interno della cavità corporea e il cavo accessibile attraverso la cannula trocar.
- B-3. Rimuovere la cannula trocar dall'incisione. **Vedi Immagine 9**
- B-4. Rimuovere il reparto tirando il cappio del cavo, quindi ritrarre la sacca attraverso il port. **Vedi Immagine 10**
- NOTA:** Se la sacca e il suo contenuto sono troppo grandi per essere estratti, con cautela allargare la zona del port, così da rimuovere con facilità la sacca.
- NOTA:** Per riaprire la sacca dopo averla staccata dall'asta di manovra, tenere la sfera e tirare l'orlo della sacca in direzione opposta. Per richiudere la sacca, tenere la parte superiore e tirare il cavo fino a che la sacca non sarà chiusa.
- NOTA:** Non provare a tirare la sacca attraverso la cannula trocar o lo stelo introduttivo.
- NOTA:** Non tagliare il cavo della sacca prima di averla rimossa dal port.

英语

 **使用本产品前，请认真阅读下列信息。**

注意！

1. 本小册子旨在帮助使用本产品，它不是外科手术的参考资料。
2. 本装置专为单个病人一次性使用而设计、测试和制造。
3. 若再次使用本装置，可能会导致它发生故障，从而导致患者受伤。
4. 对本装置进行再处理和/或重新消毒，可能造成污染以及患者感染的风险。
5. 不得再次使用、重新处理或重新消毒本装置。

GENICON一次性标本取出袋由一个弹性塑料袋、一个容易接触的大开口、一个带拇指环手柄的推拉杆、指环、细绳和封口线、以及一个导入杆组成。在完全展开状态下，金属圈将标本取出袋的开口保持在全开状态。带封口线的细绳，方便在采集标本后封闭标本袋。这个装置是按一次性使用进行包装和灭菌的。不要再次使用、重新处理或再消毒。使用后要丢弃。

使用指南

GENICON EZEE Retrieval 旨在用于腹腔镜手术，可采集要从体内移除的器官或组织。

禁忌症

无论出于何种原因而禁止采用内镜外科技术，则禁止使用GENICON腹腔镜检查和内窥镜检查产品。单个GENICON产品的禁忌，请参见具体章节说明。

警告和注意事项

1. 仅有在内窥镜使用方法和故障模式、注意事项以及出现故障时的纠正措施等方面受过严格培训的医生，才允许进行内窥镜手术。
2. **GENICON 一次性产品仅适用于单个患者使用。**
请勿重新消毒、重复使用或重新处理。重新消毒可能会改变设备的结构和/或功能完整性，从而导致患者受伤、感染、患病或死亡。残留孳和消毒失败的风险可能会引起患者受伤、感染、患病或死亡。
3. 具体方法、并发症以及危害，请在手术前查阅医学文献或者所在国的法规。
4. 腹腔镜仪器使用时请小心，防止损坏主要血管和解剖结构。
5. 建立并保持充足的气腹，减少内部结构受损的风险。
6. 将患者置于合适的位置，并在引入装置上标记解剖标记点。上述过程不得造成意外损害。
7. 施加的力要与正常仪器使用的力一致，不得用力过大。
8. 该装置不能与粉碎机共用。**粉碎机与 GENICON Specimen Retrieval 样本袋搭配使用的安全性和有效性尚未得到验证。**
9. 应注意避免让标本袋接触尖锐器械、切割装置、电外科和激光仪器。
10. **本设备不适用于不符合样本袋使用范围的任何组织，并且请让样本袋保持完全密封。**
11. **不要试图通过套管或套管来取出标本，因为这可能导致标本袋破裂和容纳物漏出。**
12. 标本袋包括1条不透射线螺纹，在CT扫描上清晰可见，标准X线平片也可能见到。
13. **在取出标本袋时不要用力太大。**
14. **如果袋子和容纳物太大，以至于无法把袋子拔出，要仔细扩大入口以方便取出标本袋。**
15. 手术前确定本装置与外科手术中使用的其他产品兼容。
16. **在气候受控环境中安全存放标本袋，温度要低于54°C，相对湿度低于80%。**
17. **除非另有说明，GENICON标本取出袋不含乳胶，使用环氧乙烷灭菌。**
样本袋密封后，棘轮系统会将医疗杆保持在近端位置。请勿使医疗杆再往前，否则可能会导致产品损坏。

使用腹腔镜检查装置的潜在并发症包括但不限于：器官或血管损坏/穿孔、出血、血肿、戳孔疝以及败血症/感染。

使用说明

1. 标本袋/射线不透螺纹的打开支持 **参见图 1**
 - A. 引导器轴
 - B. 拇指环把手
 - C. 指环带黄色卡片的医疗杆
 - D. 样本袋
2. 检查无菌包装，确认无菌屏障完好无损。包装损坏后不得使用。
3. 确认所选择的所有手术部件的尺寸符合要求。
4. 用无菌技术打开包装，把器械放在无菌区中。
5. **从医疗杆上移除黄色卡片并丢弃。** **参见图 2**
6. **将GENICON Specimen Retrieval Bag 穿过10mm 或以上的套管。** **参见图 3**
7. **确保把手有标志的一面朝上，这样将样本袋放入腹腔时，即可处于正确的位置。**

8. 以**握住钩器的方式**握住 GENICON Specimen Retrieval Bag, **向前推**动母环并将样本袋边缘推入腔体。必须完全向前推动母环, 直至其达到推钩端点, 这时便可以停止。
参见图 3
9. **完全放手后**, 样本袋的开口端边缘处于开放位置。通过**拉拽边缘**可以展开样本袋。可使用**抓钳等钝器**进一步展开样本袋。
10. 把标本放入标本袋中。**参见图 4**
11. 样本完全进入样本袋内之后, 拉回母环, 从**近端**拉回驱动杆, 直至停止。样本袋将密封, 绳不暴露于驱动杆上。**参见图 5**
注意: 样本袋密封后, 棘轮系统会将驱动杆保持在近端位置。请勿使驱动杆再往前, 否则可能会导致产品损坏。

移除采集系统、套针套管和样本袋。

- A-1. 同时移除采集系统、套针套管和样本袋时, 请勿使绳不从固定槽上脱离。
- A-2. 在样本袋仍然密封的情况下, 拉动采集系统和套针套管以**通过开口**收回样本袋。**请参阅图 6**
注意: 如果袋子和容纳物太大, 以至于无法把袋子拔出, 要**仔细扩大入口**以便取出标本袋。

从仪器拆卸并回收样本袋:

- B-1. 要从仪器分离样本袋, 请从驱动杆的固定槽上分离绳环。
注意: 一旦绳环已经从固定槽分离, 请勿再拉动绳环。**请参阅图 7 和 8**
- B-2. 绳环分离之后, 移除驱动杆, 将样本袋留在腔体内, 让绳环不从套针套管使用。
- B-3. **从切口移除套针套管。请参阅图 9**
- B-4. 通过拉动绳环回收样本, 以便从开口处收回样本袋。**请参阅图 10**
注意: 如果样本袋及其内容物过大而无法收回, 请小心扩大开口位置以回收样本袋。
注意: 从驱动杆分离后若要重新打开样本袋, 抓住头部并从相反方向拉动样本袋边缘。若要重新密封样本袋, 抓住头部并拉动绳环直到样本袋关闭。
注意: 请勿尝试通过套针套管或从仪器拆卸回收样本袋。
注意: 从开口位置回收样本袋之前, 请勿切断绳环。

This product may be covered by one or more U.S. patents and their foreign counter parts. Other Patents may be pending.
GENICON and the GENICON logo design are U.S. registered trademarks of GENICON Rights Reserved.

Disclaimer of Warranties on Re-Processing or Re-Sterilizing of Vendor's Disposable (Single-Patient) Products: Any reprocessing or re-sterilizing of disposable single patient devices voids Vendor's warranty. Vendor assumes no liability for reprocessed or re-sterilized products. Vendor warrants that reasonable care has been used in the manufacture of these disposable single patient devices and that they are free from defects in workmanship or materials at the time of shipment from Vendor. Vendor's sole obligation shall therefore be to repair or replace any device which it determines was defective at the time of shipment. Because no product is completely effective under all circumstances, and because the actual use and handling of these devices are beyond Vendor's control, Vendor cannot warrant for a good effect or against a bad effect in the application and use of these disposable single patient devices. The Purchaser therefore assumes all liability resulting from re-sterilization or re-processing of these disposable single patient products. Vendor therefore gives no warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Vendor will not be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from or related to a disposable product that has been re-sterilized or re-processed. Vendor shall not be liable for incidental or consequential loss, damage or expense resulting from the use or application of these said products. This warranty is in lieu of all other warranties, whether implied, express, oral or written, and no individual or entity has the authority to vary the terms of this warranty.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de los Estados Unidos y sus contrapartes extranjeras. Otras patentes pueden estar pendientes.












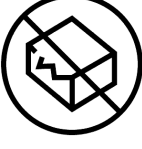
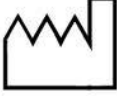
GENICON y el diseño del logotipo de GENICON son marcas registradas de GENICON en los Estados Unidos. Todos los derechos reservados.
Descargo de responsabilidad para casos de garantía de productos vendidos como desechables (para uso de un solo paciente) que hayan sido re-procesados o re-esterilizados: Cualquier re-procesamiento o re-esterilización de dispositivos desechables (para uso de un solo paciente) anulará la garantía del Vendedor. El Vendedor no asume ninguna responsabilidad por productos re-procesados o re-esterilizados. El Vendedor garantiza que se han tomado las precauciones necesarias en la fabricación de estos dispositivos desechables (para uso de un solo paciente) y que están libres de defectos de fabricación o materiales en el momento que el Vendedor hace el envío. Por lo tanto, la única obligación del Vendedor será la de reparar o reemplazar todo dispositivo que considere defectuoso al momento del envío. Debido a que ningún producto es completamente eficaz en todas las circunstancias, y dado que el uso y la manipulación real de estos dispositivos están fuera del control del Vendedor, el Vendedor no puede asegurar un buen resultado o proporcionar garantía frente a resultados desfavorables en la aplicación y el uso de estos dispositivos desechables (para uso de un solo paciente). Por tal motivo, el Comprador asume toda responsabilidad derivada de la re-esterilización o el re-procesamiento de estos productos desechables (para uso de un solo paciente). El Vendedor, por su parte, no proporciona ninguna garantía de comercialización o adaptabilidad para un propósito en particular. El Vendedor no será responsable por ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente que se produzca a raíz de la re-esterilización o el re-procesamiento de un producto desechable. El Vendedor no será responsable por pérdidas, daños o gastos derivados o incidentales que surjan del uso o la aplicación de los productos mencionados. Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía, ya sea implícita, expresa, oral o escrita, y ningún individuo o entidad tiene autoridad para modificar los términos de esta garantía. Il prodotto può essere tutelato da uno o più brevetti Usa e di altri Paesi. Altri brevetti possono essere in corso di concessione.



GENICON e il logo GENICON sono marchi registrati Usa di GENICON Tutti i diritti riservati.

Esclusione di garanzie riguardanti il ritrattamento o la risterilizzazione dei prodotti usa e getta (monopaziente) del Venditore: qualunque ritrattamento o risterilizzazione di dispositivi monopaziente usa e getta invalida la garanzia del Venditore. Il Venditore non si assume alcuna responsabilità per i prodotti eventualmente ritrattati o risterilizzati. Il Venditore garantisce la realizzazione di questi dispositivi monopaziente usa e getta e che all'atto della spedizione da parte del Venditore gli stessi erano privi di difetti legati alla manodopera o ai materiali. L'unico obbligo del Venditore sarà pertanto di riparare o sostituire qualunque dispositivo che lo stesso avrà ritenuto essere difettoso all'atto della spedizione Dal momento che nessun prodotto risulta del tutto efficace in tutte le circostanze e che l'utilizzo e la manipolazione effettivi di questi dispositivi esulano dal controllo del Venditore, questi non può garantire il successo o escludere effetti negativi conseguenti all'applicazione e all'utilizzo di questi dispositivi monopaziente usa e getta. L'Acquirente si assume pertanto ogni responsabilità derivante dalla risterilizzazione o dal ritrattamento di questi prodotti monopaziente usa e getta. Ne consegue pertanto che il Venditore non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità a uno scopo specifico. Il Venditore declina ogni responsabilità per eventuali danni diretti, indiretti, incidentali o consequenziali risultanti da o connessi a un prodotto usa e getta risterilizzato o ritrattato. Il Venditore declina ogni responsabilità per perdite, danni o spese incidentali o consequenziali risultanti dall'utilizzo o dall'applicazione di tali prodotti. La presente garanzia è sostitutiva di tutte le altre garanzie, siano esse implicite, esplicite, orali o scritte e nessun individuo o ente è autorizzato a modificare i termini della presente garanzia.

本产品可能涉及一项或多项美国专利和其国外专利。其他专利正在申请中。
GENICON和 GENICON标志图案为GENICON公司美国注册商标。保留所有权利。

供应商的一次性（单个患者）产品再处理或再灭菌的免责声明：一次性（单个患者）器械的任何再处理或再灭菌均使供应商的保修无效。供应商对再处理或再灭菌产品不承担任何责任。供应商保证，在这些一次性（单个患者）器械的制造过程中已采用合理的注意，使它们在从供应商交付时没有工艺或材料上的缺陷。因此，供应商的唯一责任是维修或更换它确定的在交付时存在缺陷的任何器械。因为没有产品在所有环境下均完全有效，以及这些器械的实际使用和处置超出供应商的控制，供应商不能保证这些一次性（单个患者）器械的应用和使用中的良好效果和抗不良效果。因此，购买者承担对这些一次性（单个患者）器械再处理或再灭菌导致的一切责任。因此，对于特定用途的适销性或适用性，供应商不作任何担保。供应商不为已被再处理或再灭菌的一次性产品导致或相关的任何直接、间接、附带或继发性损害负责。供应商不为上述产品的使用或应用导致的附带或继发性损失、损害和费用负责。本保修将取代所有其他保修，无论是暗示、明示、口头或书面的保修，任何个人或机构无权变更本保修的条款。

	EN ES IT 英语	Manufacturer Fabricante Produttore 制造商		EN ES IT 英语	Single Patient Use Only Para uso exclusivo de un sólo paciente Monouso 限于单个病人使用
	EN ES IT 英语	Latex Free Sin lutex Privo di lattice 不含胶乳		EN ES IT 英语	Sterilized By Ethylene Oxide/EO/EtO Esterilizado con óxido de etileno/OE/ OEt Sterilizzato con ossido di etilene/OE/ OEt 用环氧乙烷/EO/EtO灭菌
	EN ES IT 英语	Do Not Re-Sterilize No volver a esterilizar Non risterilizzare 不得重新消毒		EN ES IT 英语	Authorized Representative in EU Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato UE 欧盟授权代表
	EN ES IT 英语	Expiration Date Fecha de vencimiento Da utilizzare entro il 有效期		EN ES IT 英语	Authorized For Sale or Use by Physician Only Autorizado para la venta o para el uso sólo por parte de un medico Autorizzato solo per vendita o uso da personale medico 医生授权后才可销售或使用
	EN ES IT 英语	Lot Number Número de lote Codice partita 批号		EN ES IT 英语	eIFU Indicator Indicador eIFU Istruzioni per l'uso eIFU 指示器
	EN ES IT 英语	Caution Cuidado Cautela 慎重		EN ES IT 英语	Do not Use if Package is Damaged No usar si el envoltorio está dañado Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato 包装损坏后不得使用
	EN ES IT 英语	Manufacture Date Fecha de fabricacion Data di prduzione 生产日期	INTENTIONALLY LEFT BLANK		

	6869 Stapoint Court Suite #114 Winter Park, Florida 32792 USA TEL: 1-407-657-4851 FAX: 1-407-677-9773 www.geniconendo.com info@geniconendo.com		European Authorized Representative Genicon Europe 44 Airedale Avenue Chiswick, London United Kingdom W4 2NW TEL: 44-203-286-3414
	